



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

1

NORMA TÉCNICA NUMERO 37 -2003
Guatemala Febrero 2005
Versión 2

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la inscripción sanitaria de los dispositivos médicos.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA:

EMITIR LA NORMA TÉCNICA SANITARIA 37-2003

PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES: En congruencia con lo descrito por la Organización Mundial de la Salud, se entenderá como dispositivo médico, el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en:

1. diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano o animal;
2. restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal;
3. diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal;



4. cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

Cuando exista diferencia entre un medicamento y un dispositivo médico debe tomarse en cuenta que un dispositivo médico no logra su propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y además, no es biotransformado durante su empleo.

En cuanto a la diferencia de acción, un dispositivo médico tiene una acción física no farmacológica y un medicamento tiene una acción bioquímica.

Dentro de los dispositivos médicos quedan incluidos productos como las suturas absorbibles que si sufren una biodegradación en el organismo.

ARTÍCULO 2. INTEGRACIÓN. En el renglón de dispositivos médicos se incluirá: material de curación y material médico quirúrgico, también conocido como Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 3 OBJETIVOS: La presente Norma tiene como objetivos:

- 3.1 Proporcionar una lista-guía Clasificada de los dispositivos médicos para su inscripción, con o sin análisis de acuerdo a su nivel de riesgo.
- 3.2 Armonizar requisitos de inscripción con las distintas instituciones ejecutoras.
- 3.3 Establecer los requisitos y procedimientos necesarios para la clasificación e inscripción de los dispositivos médicos.

ARTÍCULO 4 REQUISITOS: Para la Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

4.1 Forma F-JE-d-017

A	Formulario de Solicitud de INSCRIPCIÓN Timbrada, (renovación) en Boleta No. F-MC-g-012, en expediente, original y copia, en el orden especificado en esta Boleta.
B	Fotocopia autenticada del Poder de Representación del fabricante
C	Fotocopia simple del certificado de inscripción anterior (cuando aplique)
D	Especificaciones técnicas del producto en idioma español
E	Descripción del producto en español
F	Certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad SANITARIA competente.
G	Certificado de Buenas Practicas de manufactura u otras Normas Sanitarias homologas
H	Metodología Analítica en idioma español, cuando aplique.
I	Certificado de CONTROL DE CALIDAD emitido por el laboratorio fabricante.
J	Fotocopia de LICENCIA SANITARIA vigente extendida por Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
K	Empaques primarios y secundarios en idioma español o traducidos, (o sus proyectos legibles cuando no sea posible manejar los originales) para su comercialización.
L	Muestras selladas (según listado de cantidades de LNS), en empaque individual cuando aplique
M	Literatura técnica del producto, catálogo o inserto (en español), cuando aplique.



- * **Indicar que se encuentra en USP, Normas COGUANOR o incluir la metodología respectiva**

4.2 LOS REQUISITOS SOLICITADOS POR EL LABORATORIO NACIONAL SON: A, D, E, G, H, K, L y M

- En todos los casos cuando se trate de documentos provenientes del extranjero y que deban surtir efectos en Guatemala, deberán presentarse cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 37 y 38 de la ley del Organismo Judicial.
- Los documentos de Dispositivos Médicos **CON O SIN ANÁLISIS** deberán presentarse dentro de un folder **color beige o natural** con su respectivo fastener, debidamente foliado.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EMPAQUE. Para el empaque de Dispositivos Médicos se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Forma F-JE-d-021 B

	EMPAQUE SECUNDARIO
A	Nombre del producto (marca o genérico).
B	Modo de empleo o forma de uso y advertencias. Para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en Idioma Español.
C	Cantidad o contenido.
D	Número de lote
E	Número de Inscripción Sanitaria
F	Nombre del Fabricante y lugar de fabricación
G	Fecha de Vencimiento cuando aplique
H	Leyenda: estéril cuando aplique
I	Medidas, cuando aplique
	EMPAQUE PRIMARIO CUANDO NO EXISTA EMPAQUE SECUNDARIO
A	Nombre del producto (marca o genérico).
B	Número de lote
C	Fecha de vencimiento cuando aplique
D	Número de Inscripción Sanitaria
E	Leyenda: estéril cuando aplique
F	Medidas, cuando aplique

ARTÍCULO 6. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: Para los fines establecidos en la presente norma técnica, los dispositivos médicos se clasificarán de la siguiente forma:

- 6.1 USO IN VIVO
6.2 SEGÚN SU CLASE



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

4

Para los efectos de esta clasificación, el Laboratorio Nacional de Salud, realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos NO analiza la funcionabilidad del producto.

ARTICULO 7. PROCEDIMIENTO:

Ver Anexo 1 de la presente Normativa

ARTÍCULO 8 VIGENCIA.

La presente Norma técnica empieza a regir a partir del 07 de marzo 2005.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

5

LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ES LA SIGUIENTE:

USO IN VIVO			
USO EXTERNO		USO INTERNO	
NO ESTERIL	ESTERIL	NO ESTERIL	ESTERIL
Especialidad Medica	Especialidad Medica	Especialidad Medica	Especialidad Medica
CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV
Inscripción sin análisis	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (producto estéril)	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (control microbiológico)	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (producto estéril)

EQUIPO MEDICO QUE NO REQUIERE INSCRIPCION

Muletas extensibles	Silla de ruedas
Tacos de hule para muletas	Andadores
Pachas de plástico	Esfigmomanómetros
Pulsera identificación madre/hijo	Regulador Oxigeno prefijado
Humidificador de oxigeno	Bastón ortopédico
Bolsa de hule para hielo	Papel grado medico para mesa de examen
Aparato de Ultrasonido para periodoncia	Bacín de plástico
Autoclave eléctrico	Bolsa de hule para agua caliente
Compresor Unidad Dental	Placas
Lámpara de foto curado	Urinal de plástico
Unidad completa Dental	Flujometro para oxígeno
Mango de Sierra de Gigli	Negatoscopio
Películas de rayos X	Oxímetro
Aparato amalgamador	Papel para electrocardiograma
Aparato de Rayos X dental	
Otros:	



Anexo 1

F-AS-c-025

PROCEDIMIENTO: PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. El profesional responsable del expediente, ingresa a la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud el expediente en original y copia.
2. El expediente es revisado y evaluado para su aceptación.
3. Si el expediente cumple con la revisión, se realiza el pago correspondiente en la agencia Bancaria que se encuentra en la ventanilla de servicios, si el recibo ampara varios expedientes, deberá adjuntarse a cada uno fotocopia del recibo de pago con lo cual se procede a la asignación del número del trámite y así finaliza el proceso de Recepción para los productos.
4. Si el expediente NO cumple con la revisión o evaluación, se rechaza su trámite, antes de realizar el pago.
5. Se notifica al interesado el resultado de la misma y se otorga la Inscripción Sanitaria emitiendo el certificado correspondiente.
6. No se esperará el resultado de la Evaluación de Conformidad de Análisis del LNS para extender la Certificación de la inscripción Sanitaria, quedando sujeto, a que si el resultado de análisis no cumple, se procederá con lo establecido en el Reglamento.
7. Se envía el expediente al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para su registro en libros y archivo.

“Para aquellos productos que llevan análisis, si el Dictamen del Laboratorio Nacional de Salud resultara que el producto no cumple con las especificaciones, automáticamente queda anulada la Inscripción sanitaria del producto, según nota al pie de la Certificación otorgada por el Departamento y como consecuencia el Propietario y el responsable del mismo quedarán obligados a retirarlo del mercado en un tiempo no mayor de quince días”.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

7

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN LA NORMA TÉCNICA NÚMERO 37 -2003

CLASE I Inscripción sin Análisis	Guantes descartables (látex)	Dispositivo espirometría	Esparadrapos (todo tipo)	Cánula binasal	Papel algodónado	Cinta de Castilla	Bolsas o balón respiratorio anestesia	Cojín de Kelly
	Guantes de hule	Bolsas para recolectar orina	Hisopos no estériles	Eyector de saliva	Rodilleras y tobilleras	Botas para área quirúrgica	Aplicadores plásticos vaginales	Electrodos descartable
	Bolsa para colostomía	Gorros de polipropileno	Vendas (todo tipo)	Termómetro clínico	Mascarilla para oxígeno	Boquilla para nebulización	Mascarilla para micro-nebulizador	Set (tubo corrugado para oxígeno)
	baja lengua de madera o plástico	Férulas de Boehler	Mascarillas quirúrgicas	Guata de algodón	Medias elásticas antitrombóticas	Suspensorios	Set (tubo corrugado para anestesia)	
CLASE II Inscripción con Análisis	Guantes quirúrgicos de látex	Ropa estéril para cirugía	Cepillo lavado manos (cirugía)	Apósito para cierre de heridas	Clamp umbilical	Hisopos de madera estéril	Apósito hidrocoloide	Banda adhesiva estéril
	Vendas de gasa y precortada estéril	Bolsa para urocultivo	Dispositivos para toracostomía	Gasa quirúrgica	Algodón hidrófilo absorbente estéril	Apósito ocular	Apósito no adherente estéril	
CLASE III Inscripción con Análisis	Algodón absorbente	Gasa hemostática	Esponja hemostática	Bandas adhesivas (curitas)	Bolsa recolección de orina pediátrica	Compresas de gasa	Apósitos de gasa	
	Cánulas de Frazier *	Prótesis *	Pinza para hueso Lowman *	Fórceps para extracción *	Paletas para Papanicolaou *	Cánulas de Mayo o Bedel *		



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

8

CLASE IV Inscripción con Análisis	Material de sutura mecánica (todo tipo y medida)	Dispositivo para venoclisis	Dispositivo para cirugía mayor, menor o ginecológicos	Dispositivo inyector con filtro para transfusión	Malla de reforzamiento para hernioplastias	Sonda para aspiración de soluciones	Drenaje tisular por aspiración constante	Bolsa para recolectar y administrar sangre
	Cera para hueso	Bolsas (soluciones intravenosas)	Dispositivo para aspiración manual	Sello de heparina para catéter	Catéter para acceso periférico	Cánulas para traqueotomía	Dispositivo micro gotero	Sondas Levin
	Catéter para venoclisis	Sondas de alimentación	Sonda para aspiración de soluciones	Sistemas de filtración	Hojas de bisturí (toda medida)	Sistemas de filtración	Sondas uretrales	Catéter para anestesia epidural
	Catéter vascular	Espéculo vaginal descartable	Catéter para acceso central	Tubo para toracostomía	Adaptador multiflujo de 3 vías	Jeringas (todo tipo y medida)	Sonda rectal	Catéter umbilical
	Sondas (aspiración de secreciones)	Bolsa para transferencia	Agujas hipodérmicas (todo tipo y medida)	Dispositivo pericraneal	Tubo endotraqueal (toda medida)	Tubo drenaje Penrose	Sondas foley con o sin balón	Dispositivo de presión venosa
	Aguja para bloqueo epidural o raquídeo	Sondas tipo Kehr	Trócar (todo tipo) *	Aplicador de clip endoscópico *	Reducidor para trócar *	Tijera curva *	Disector curvo *	Grasper *
	Extractor de vesícula *	Porta agujas endoscópico *	Cánulas de electrocauterio *	Recarga con grapas *	Pinza endoscópica tipo Babcock *	Engrapadora de piel *	Agujas de veress *	Engrapadora lineal *
	Válvulas de hidrocefalia *							

* El procedimiento de los productos con * será de inscripción sin análisis